

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：治療前併存疾患が局所遺残再発食道癌に対する光線力学療法の治療効果に及ぼす影響に関する後ろ向き検討

1. 研究の概要

光線力学療法（PDT）は現在、保険診療として化学放射線療法後局所遺残食道癌、早期肺癌、悪性脳腫瘍に対する治療として用いられています。近年、薬剤やレーザー機器の発達によりさまざまな疾患への応用が期待されており、当院では 2017 年から化学放射線療法後局所遺残食道癌に対して PDT 診療を行っています。

本治療は 高齢、併存疾患のために外科手術を受けるリスクが高い患者さんや 外科手術が勧められるもののご本人の希望により選択する全身状態の良い患者さん、と大きく異なる患者さんに対して行われます。私たちはこのような患者さんの違いが治療効果に影響を及ぼすかという臨床的疑問を出発点として、これまで本治療を受けた患者さんのデータから検証したいと考え、本研究を計画しました。

2. 目的

本研究は、局所遺残再発食道癌に対する光線力学療法の治療効果に関わる因子として、患者さんの併存疾患がもたらす影響を評価します。この結果を踏まえて、食道癌に対する光線力学療法を含めた治療の適切な方針決定に重要な知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院消化器内科に通院または入院し、化学放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対して PDT を施行された患者を対象とします。

サンプリング期間 2017 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日

5. 方法

(1) この研究で行うこと

対象患者さんが宮崎大学医学部附属病院消化器内科にて施行される化学放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対する PDT 治療前後での併存疾患や治療効果、予後などの臨床情報を電子カルテから抽出し、それらを用いて統計学的な調査を行います。

(2) 検査および観察項目

患者さんの診療録から、PDT 治療前後での下記の情報を調査します。

患者基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、嗜好歴。

PDT 前情報：身長、体重、併存疾患、化学放射線療法後の再発形式、血液検査、内視鏡検査（腫瘍のサイズ、周在性、深達度）画像検査、癌の進行度、組織型（食道癌取り扱い規約に準じる）。

PDT 治療情報：治療日、照射回数、照射量、追加治療の有無

PDT 後情報：有害事象、局所治療奏功、無再発生存期間、全生存期間

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業及び団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

甲斐 健吾 宮崎大学医学部外科学講座 消化管内分泌小児外科学分野・助教

住 所：宮崎市清武町木原5200番地

電 話：0985-85-2808（教授室）

0985-85-9284（医局）